



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 5804

Seduta del 29/12/2021

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI
STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI
ALESSANDRA LOCATELLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
FABIO ROLFI
FABRIZIO SALA
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

RINNOVO DELLE CONVENZIONI CON LA FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO E CON LA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA PER IL FUNZIONAMENTO DELLE DUE SEDI REGIONALI DELLA BANCA PER LA CONSERVAZIONE, LA TIPIZZAZIONE, LO STUDIO E LA DISTRIBUZIONE DELLE CELLULE STAMINALI DA CORDONE OMBELICALE

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Matteo Corradin

L'atto si compone di 18 pagine

di cui 10 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”* la quale stabilisce che le attività trasfusionali rientrano nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) e, tra queste, è ricompresa anche l'attività di raccolta delle cellule staminali emopoietiche cordonali, fondata sulla donazione volontaria e gratuita del sangue da cordone ombelicale, alla quale ogni donna può dare il proprio consenso informato al momento del parto;

VISTI:

- il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 *“Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*;
- il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208 *“Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”*;
- il Decreto Ministeriale 18 novembre 2009, *“Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato”*;
- il [Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16](#) *“Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2002/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*;
- l'Accordo del 10 luglio 2003 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento *“Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”*;
- l'Accordo del 23 settembre 2004 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento *“Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto”*;
- l'Accordo del 5 ottobre 2006 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano *“Ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere”*;
- l'Accordo del 29 ottobre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano *“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

sangue da cordone ombelicale" che ha definito, sulla base di standard nazionali ed internazionali, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi delle banche di sangue cordonale oltreché, includere tra i requisiti organizzativi, la gestione dei rapporti tra la banca di riferimento e i punti nascita;

- l'Accordo del 29 aprile 2010 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in merito all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo;
- l'Accordo del 20 aprile 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano che, a completamento del percorso per l'accreditamento delle banche e quale ulteriore elemento di qualificazione sia per gli aspetti organizzativi, che tecnico-operativi delle attività delle banche stesse, ha definito le *"Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale"*, tenendo conto degli standard nazionali ed internazionali, delle indicazioni del Centro Nazionale Sangue e del Centro Nazionale Trapianto e nel rispetto delle competenze regionali in materia;
- l'Accordo del 13 ottobre 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a *"Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali"*, recepito con DGR n. IX/3825 del 25 luglio 2012;
- l'Accordo del 25 marzo 2021 (Rep. Atti n. 29/CSR) concernente l'aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica;

VISTO, in particolare, il Decreto Ministeriale 18 novembre 2009 *"Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale per fini terapeutici"* - denominata *"Italian Cord Blood Network (ITCBN)"*, integrato dal Decreto Ministeriale 22 aprile 2014 - che tra l'altro prevede:

- che il Centro Nazionale Sangue (CNS) esercita le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico della rete;
- che la banca regionale del sangue cordonale della Regione Lombardia supporta il CNS quale riferimento per le attività tecnico-operative della rete;
- le Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali svolgono, in raccordo con il CNS, funzioni di coordinamento per le attività di donazione, raccolta e conservazione del sangue da cordone ombelicale;
- le Regioni, in relazione ai rispettivi atti di programmazione e nell'ottica di una razionalizzazione gestionale, determinano la consistenza numerica delle banche di sangue cordonale e pianificano l'organizzazione regionale;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATI:

- la DGR n. VII/6994 del 2 aprile 2008 *“Attivazione dell’Azienda Regionale Emergenza Urgenza (A.R.E.U.) in attuazione della l.r. n. 32/2007 <Istituzione dell’Azienda Regionale Emergenza Urgenza, modifiche e integrazioni alla legge regionale 11 luglio 1997, n. 31> (Norme per il riordino del servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali)”*;
- l’art. 16 della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 e s.m.i. *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità”* il quale dispone che l’Azienda Regionale Emergenza Urgenza garantisce su tutto il territorio regionale il coordinamento delle attività trasfusionali e il coordinamento dei flussi di scambio e compensazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati;

RICHIAMATA la nota circolare della DG Sanità (ora Welfare) dell’8 giugno 2010, prot. n. H1.2010.0020627, indirizzata agli Enti sanitari pubblici e privati del territorio lombardo, in cui, al fine di garantire una corretta applicazione delle diverse prescrizioni normative, sono state illustrate le modalità operative per le possibili tipologie di raccolta del sangue da cordone ombelicale;

DATO ATTO che presso il Dipartimento di Medicina Rigenerativa, della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano è attiva già dal 1993, la *Milano Cord Blood Bank* e che presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Centro di Immunologia dei Trapianti – della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, è attiva dal 1996 la *Pavia Cord Blood Bank*;

RICHIAMATE:

- la DGR n. VII/18653 del 5 agosto 2004 *“Programma regionale per la raccolta, caratterizzazione, crioconservazione, distribuzione e studio delle cellule staminali placentari: istituzione della banca regionale per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”* che ha costituito la Banca Regionale del sangue cordonale, articolata nelle due sedi decentrate - Centri di Raccolta e Conservazione (CRS) – l’una presso l’IRCCS Ospedale Maggiore di Milano (ora Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico), e l’altra presso l’IRCCS San Matteo di Pavia (ora Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo);
- la DGR n. VIII/3263 del 4 ottobre 2006 che approva le convenzioni tra Regione Lombardia e la *“Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano”* e la *“Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia”* per il funzionamento delle due sedi della Banca Regionale per la conservazione, la tipizzazione, lo studio e la distribuzione delle cellule staminali da cordone ombelicale;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATA la DGR n. XI/1825 del 02/07/2019 che approva l'ultimo rinnovo, per la durata di tre anni, delle convenzioni tra Regione Lombardia e la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia per garantire la continuità delle attività e funzioni della Banca Regionale del sangue cordonale;

CONSIDERATO che:

- le due sedi regionali della banca del sangue cordonale raccolgono, qualificano, conservano e distribuiscono sangue placentare per i trapianti di cellule staminali emopoietiche allogeniche;
- la raccolta del sangue placentare interessa le UU.OO. Sala Parto/Ostetricia (punti nascita) degli ospedali lombardi e di altre regioni;
- le due sedi sono in possesso dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale previsti dalla normativa vigente e dispongono dell'accreditamento internazionale FACT-NETCORD;
- le due sedi applicano le indicazioni di cui agli Accordi Stato – Regioni sopra richiamati in tema di requisiti organizzativi tecnici ed operativi che caratterizzano le attività proprie delle Banche del sangue cordonale, dalla raccolta al rilascio delle unità cordonali per finalità terapeutiche;

RITENUTO di rinnovare le convenzioni tra Regione Lombardia, la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia al fine di assicurare la continuità delle attività della Banca Regionale del sangue cordonale;

RITENUTO, pertanto, di approvare gli schemi di convenzione tra Regione Lombardia e:

- Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano – Allegato 1) parte integrante del presente provvedimento;
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia – Allegato 2) parte integrante del presente provvedimento;

STABILITO che le convenzioni di cui trattasi, al fine di garantire la copertura convenzionale delle attività, hanno una durata che decorre dalla data di naturale scadenza della precedente convenzione e fino al 31 dicembre 2024;

RITENUTO di dare mandato al Direttore Generale della DG Welfare di sottoscrivere le convenzioni con la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, in base agli schemi di cui agli Allegati 1) e 2) sopracitati;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

STABILITO che la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia devono presentare alla DG Welfare una relazione annuale, per tutta la durata delle convenzioni, in merito ai dati di raccolta, di crioconservazione e di rilascio a scopo di trapianto delle unità di sangue cordonale allogenico e dedicato;

ATTESO che, ai sensi della DGR n. VII/18653/2004, le attività delle due sedi della Banca Regionale del sangue cordonale, sono finanziate attraverso il sistema di remunerazione delle funzioni sanitarie non tariffabili;

RITENUTO di riconoscere alle due Fondazioni IRCCS - sedi della Banca Regionale del sangue cordonale - a fronte delle funzioni svolte e degli obblighi convenzionali assunti, un finanziamento complessivo fino a un massimo di € 7.800.000,00 per il triennio 2022-2024, che corrisponde ad un riconoscimento massimo a favore di ognuna delle due Fondazioni IRCCS pari a € 1.300.000,00 per ogni anno di vigenza della convenzione;

DATO ATTO che la previsione dell'ammontare massimo delle risorse di cui al punto precedente, deriva dalla stima dei costi sostenuti storicamente per le attività in cui si articola il funzionamento delle due sedi regionali della Banca del sangue cordonale;

DATO ATTO che la copertura economica, nell'ambito della remunerazione delle funzioni sanitarie non coperte da tariffe predefinite di cui alla d.g.r. n. VII/18653/2004, è assicurata dalle disponibilità esistenti al capitolo 8376 del bilancio 2022 in corso di approvazione, mentre per gli anni 2023/2024 le risorse economiche sono a carico del medesimo capitolo nell'ambito delle assegnazioni di parte corrente per gli esercizi considerati;

STABILITO che le Fondazioni in argomento dovranno presentare, entro il 28 febbraio successivo all'esercizio di riferimento, alla Direzione Generale Welfare per la necessaria approvazione, una relazione conclusiva annuale sulle attività svolte, secondo le modalità sopra descritte, corredata dalla rendicontazione economica suddivisa per voci di costo che devono essere congruenti con la tipologia delle attività svolte e commisurate ai volumi di attività;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e s.m.i. *"Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità"*;

RICHIAMATE la legge regionale 7 luglio 2008, n. 20 *"Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale"* e tutti i provvedimenti relativi all'assetto organizzativo della Giunta regionale;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VAGLIATE e fatte proprie le predette considerazioni;

A voti unanimi, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di rinnovare le convenzioni tra Regione Lombardia, la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia al fine di assicurare la continuità delle attività della Banca Regionale del sangue cordonale;
2. di approvare gli schemi di convenzione tra Regione Lombardia e:
 - Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano – Allegato 1) parte integrante del presente provvedimento;
 - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia – Allegato 2) parte integrante del presente provvedimento;
3. di stabilire che le convenzioni di cui al punto 1, hanno una durata che decorre dalla data di naturale scadenza della precedente convenzione e fino al 31 dicembre 2024;
4. di dare mandato al Direttore della DG Welfare di sottoscrivere le convenzioni con la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, in base agli schemi di cui agli Allegati 1) e 2) sopracitati;
5. di stabilire che la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia devono presentare alla DG Welfare una relazione annuale, per tutta la durata delle convenzioni, in merito ai dati di raccolta, di crioconservazione e di rilascio a scopo di trapianto delle unità di sangue cordonale allogenic e dedicato;
6. di dare atto che, ai sensi della DGR n. VII/18653/2004, le attività delle due sedi della Banca Regionale del sangue cordonale, sono finanziate attraverso il sistema di remunerazione delle funzioni sanitarie non tariffabili;
7. di riconoscere alle due Fondazioni IRCCS - sedi della Banca Regionale del sangue cordonale - a fronte delle funzioni svolte e degli obblighi convenzionali assunti, un finanziamento complessivo fino a un massimo di € 7.800.000,00 per il triennio 2022-2024, che corrisponde ad un riconoscimento massimo a favore di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

ognuna delle due Fondazioni IRCCS pari a € 1.300.000,00 per ogni anno di vigenza della convenzione;

8. di dare atto che la previsione dell'ammontare massimo delle risorse di cui al punto precedente, deriva dalla stima dei costi sostenuti storicamente per le attività in cui si articola il funzionamento delle due sedi regionali della Banca del sangue raro;
9. di dare atto la copertura economica, nell'ambito della remunerazione delle funzioni sanitarie non coperte da tariffe predefinite di cui alla d.g.r. n. VII/18653/2004, è assicurata dalle disponibilità esistenti al capitolo 8376 del bilancio 2022 in corso di approvazione, mentre per gli anni 2023/2024 le risorse economiche sono a carico del medesimo capitolo nell'ambito delle assegnazioni di parte corrente per gli esercizi considerati;
10. di stabilire che le Fondazioni in argomento dovranno presentare entro il 28 febbraio successivo all'esercizio di riferimento alla Direzione Generale Welfare per la necessaria approvazione, una relazione conclusiva annuale sulle attività svolte, secondo le modalità descritte al punto 5, corredata dalla rendicontazione economica, suddivisa per voci di costo che devono essere congruenti con la tipologia delle attività svolte e commisurate ai volumi di attività.

IL SEGRETARIO

FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge